

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

INDOBENE **gel** **(Indometacinum)**

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je **Indobene** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Indobene** používat
3. Jak se **Indobene** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Indobene** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE Indobene A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Indobene je nesteroidní protizánětlivý přípravek k místnímu použití. Indometacin, léčivá látka přípravku, mírní bolesti, otoky a zvýšení teploty vyvolané zánětem.

Bez porady s lékařem mohou přípravek používat dospělí a dospívající od 14 let k léčbě otoků a bolesti po natržení šlach, vymknutí kloubů ruky nebo nohy a po zhmoždění tkání.

Na doporučení lékaře mohou přípravek používat dospělí a dospívající od 14 let při léčbě degenerativních (z opotřebení) onemocnění kloubů (s výjimkou degenerativních onemocnění kyčelního kloubu a malých páteřních kloubů), zánětů šlach, šlachových pouzder a okolních tkání a bolestivého ztuhnutí ramenního kloubu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Indobene POUŽÍVAT

Nepoužívejte Indobene

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na indometacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

Přípravek nesmí být nanášen na poraněnou kůži a na otevřené rány.

Zvláštní opatření při použití přípravku Indobene je zapotřebí:

Při nanášení gelu je třeba se vyhnout kontaktu s očima a sliznicemi.

Další léčivé přípravky a přípravek Indobene

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při použití gelu **Indobene** přestupují do krevního oběhu pouze malá množství indometacinu. Vzájemné ovlivnění s jinými látkami není známo. Přesto bez porady s lékařem nepoužívejte současně s přípravkem gel **Indobene** žádné jiné léky, a to především ne přípravky nanášené na stejná místa jako **Indobene**.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Vzhledem k nedostatečným informacím o účincích přípravku u těhotných a kojících žen, je lépe se použití přípravku během tohoto období vyhnout.

Komentář [PA1]: Viz připomínka k SPC bod 4.3

3. JAK SE Indobene POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvykle se 2-4x denně nanese tenká vrstva gelu (1-5 g, tj. množství ve velikosti lískového až vlašského ořechu) na pokožku nad postiženými místy a vetře se do kůže a nechá se zaschnout. Po zaschnutí gelu lze, nejčastěji po úrazech, přiložit elastické obinadlo. Nedoporučuje se použití neprodyšného obvazu. Po nanesení a vetření gelu je třeba si omýt ruce.

Při léčbě otoků a bolestí po natržení šlach, vymknutí kloubů ruky nebo nohy a po zhmoždění tkání nemá délka používání přípravku přesáhnout 10 dní.

Při používání přípravku na doporučení lékaře určí délku léčby lékař podle druhu, závažnosti a průběhu onemocnění. Při vleklých onemocněních může být používání přípravku dlouhodobé a na doporučení lékaře může být léčba doplněna celkovým užíváním indometacinu nebo jiných nesteroidních protizánětlivých látek. Při kombinaci gelu a celkově podávaných nesteroidních protizánětlivých přípravků je nezbytné pečlivě dodržovat dávkování doporučené lékařem. Riziko nežádoucích účinků, které mohou být u celkově podávaných protizánětlivých léků závažné, stoupá s velikostí dávky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Indobene, než jste měl(a), poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Indobene, použijte jej ihned, jakmile si vzpomenete.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i **Indobene** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo (četnost výskytu nelze stanovit z dostupných údajů):

Pálení kůže, kožní vyrážka, svědění.

Velmi vzácně bylo pozorováno zhoršení lupénky.

Velmi vzácně se vyskytla místní suchost, pocit tepla, zarudnutí nebo ekzém. V těchto případech by mělo být používání gelu přerušeno.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní

ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK Indobene UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Indobene obsahuje

- Léčivou látkou je indometacinum 1 g (1 %) ve 100 g gelu.
- Pomocnými látkami jsou isopropylalkohol, diisopropyl-adipát, smrková silice, karbomer 980, trometamol, čištěná voda.

Jak Indobene vypadá a co obsahuje toto balení

Indobene je světle žlutý, čirý, homogenní gel se zápachem po isopropylalkoholu.

Velikosti balení: 50 nebo 100 g. Na trhu nemusí být obě velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 5.2.2014.